

Bruxelas, 3 de junho de 2021
(OR. en)

9406/21

Dossiê interinstitucional:
2020/0321(COD)

SAN 356
PHARM 112
MI 429
COMPET 453
COVID-19 240
CODEC 819

NOTA

de:	Comité de Representantes Permanentes (1. ^a Parte)
para:	Conselho
n.º doc. Com.:	12971/20
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos - <i>Orientação geral</i>

INTRODUÇÃO

1. Em 12 de novembro de 2020, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos
2. A base jurídica da proposta é constituída pelo artigo 114.º e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). É aplicável o processo legislativo ordinário.

3. A proposta faz parte de um conjunto de três propostas destinadas a consolidar o quadro de segurança sanitária da UE e a reforçar o papel das principais agências da UE na preparação e resposta a situações de crise. No seu conjunto, estas propostas são a pedra basilar da União Europeia da Saúde. A proposta em apreço não estava acompanhada de uma avaliação de impacto. Os objetivos da proposta são os seguintes:
- monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a emergências de saúde pública e outros eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública;
 - assegurar o desenvolvimento atempado de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes, com especial destaque para a resposta a emergências de saúde pública;
 - providenciar a estrutura para o funcionamento de painéis de peritos que avaliem dispositivos médicos de alto risco e prestem aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises.
4. Os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados em relação à conformidade das disposições propostas com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Embora o Senado francês tenha manifestado preocupações em relação à subsidiariedade, os parlamentos de Portugal e de Espanha consideraram que a proposta respeita o princípio da subsidiariedade.
5. O Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões foram ambos consultados. O Comité das Regiões emitiu parecer sobre a proposta durante a sua 144.^a sessão plenária (5-7 de maio de 2021). O Comité Económico e Social Europeu ainda não enviou o seu parecer sobre a proposta.
6. No Parlamento Europeu, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (EVNI) é responsável pelo dossiê. O Parlamento Europeu nomeou como relator o deputado Nicolás González Casares (S&D, ES). Este último apresentou o seu projeto de relatório em 30 de março de 2021, sendo que o prazo fixado para a apresentação de alterações era 28 de abril de 2021. A Comissão ENVI deverá votar sobre o dossiê durante a sua reunião de junho.

7. Em 2 de junho de 2021, o Comité de Representantes Permanentes aprovou o texto de compromisso que consta do anexo à presente nota e concordou em apresentá-lo ao Conselho (EPSCO/Saúde) para a sua reunião de 15 de junho de 2021, tendo em vista alcançar uma orientação geral¹.

CONCLUSÃO

8. Convida-se, pois, o Conselho a:
- chegar a acordo sobre a orientação geral respeitante ao regulamento proposto, na versão que consta do anexo à presente nota; e
 - acordar em conferir à Presidência um mandato para conduzir negociações com o Parlamento Europeu, com base na orientação geral acordada.
-

¹ A delegação DK recordou a sua reserva de análise parlamentar, que deverá ser levantada antes da sessão do Conselho.

Projeto de texto

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de
preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º
e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu²,

Após consulta do Comité das Regiões³,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos dos artigos 9.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia ("TFUE") e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, deve assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União.

² JO C de , p. .

³ JO C de , p. .

- (2) A experiência sem precedentes da pandemia de COVID-19 demonstrou que a União deverá ser mais eficaz na gestão da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos e no desenvolvimento de contramedidas médicas para fazer face às ameaças à saúde pública. A capacidade da União para esse efeito foi seriamente dificultada pela ausência de um quadro jurídico claramente definido para gerir a sua resposta à pandemia, bem como pelo limitado grau de preparação da União em caso de emergência de saúde pública com impacto na maioria dos Estados-Membros.
- (3) As cadeias de abastecimento de medicamentos e dispositivos médicos, muitas vezes complexas, as restrições e proibições de exportação nacionais, o encerramento de fronteiras que impediu a livre circulação desses produtos e a incerteza relacionada com a sua oferta e procura no contexto da pandemia de COVID-19 originaram entraves significativos ao bom funcionamento do mercado único e à resposta às graves ameaças para a saúde pública em toda a União.
- (4) A questão da escassez de medicamentos tem sido uma prioridade de longa data para os Estados-Membros e para o Parlamento Europeu, tal como ilustrado por vários relatórios do Parlamento Europeu⁴ e pelos debates realizados durante as últimas Presidências do Conselho da União Europeia.
- (5) A pandemia de COVID-19 exacerbou o problema da escassez de determinados medicamentos considerados críticos para lidar com a pandemia, e salientou as limitações estruturais da capacidade da União para reagir rápida e eficazmente a esses desafios durante as crises de saúde pública.

⁴ Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de setembro de 2020, sobre a escassez de medicamentos – como fazer face a um problema emergente [2020/2071(INI)].

- (6) A rápida evolução da COVID-19 e a propagação do vírus conduziram a um aumento acentuado da procura de dispositivos médicos, como ventiladores, máscaras cirúrgicas e kits de teste da COVID-19, ao mesmo tempo que a interrupção da produção ou a capacidade limitada de a aumentar rapidamente, bem como a complexidade e a natureza global da cadeia de abastecimento dos dispositivos médicos, tiveram um impacto negativo na oferta. Estas questões levaram ao envolvimento de novas entidades na produção desses produtos, o que resultou posteriormente em estrangulamentos na avaliação da conformidade, bem como na prevalência de produtos não conformes, não seguros e, em alguns casos, de contrafação. Por conseguinte, é adequado estabelecer estruturas a longo prazo no âmbito de um organismo da União adequado para assegurar a monitorização da escassez de dispositivos médicos resultante de uma emergência de saúde pública.
- (7) A incerteza da oferta e da procura e o risco de escassez de medicamentos e de dispositivos médicos essenciais durante uma emergência de saúde pública, como a pandemia de COVID-19, podem dar origem a restrições à exportação entre os Estados-Membros e a outras medidas nacionais de proteção suscetíveis de afetar seriamente o funcionamento do mercado interno. Além disso, a escassez de medicamentos pode resultar em riscos graves para a saúde dos doentes na União, devido à falta de disponibilidade dos medicamentos em causa, que pode causar erros de medicação e aumento da duração da hospitalização, e às reações adversas causadas pela administração de medicamentos inadequados utilizados em substituição dos medicamentos não disponíveis. No que diz respeito aos dispositivos médicos, a escassez pode levar à falta de recursos de diagnóstico, com consequências negativas para as medidas de saúde pública, bem como à falta de tratamento ou ao agravamento da doença, podendo também impedir os profissionais de saúde de desempenhar as suas funções de forma adequada. Essa escassez pode também ter um impacto significativo no controlo da propagação de um dado agente patogénico, devido, por exemplo, a uma oferta insuficiente de kits de teste da COVID-19. Por conseguinte, é importante resolver a questão da escassez e reforçar e formalizar a monitorização dos medicamentos e dispositivos médicos de importância crítica.

- (8) Deverão ser desenvolvidos e disponibilizados na União, logo que possível durante as emergências de saúde pública, medicamentos seguros e eficazes para o tratamento, prevenção ou diagnóstico das doenças que causam essas emergências. A pandemia de COVID-19 também pôs em evidência a necessidade de coordenar as avaliações e conclusões sobre os ensaios clínicos multinacionais, em consonância com o que é feito atualmente, de forma voluntária, por peritos clínicos dos Estados-Membros, e o aconselhamento a nível da União sobre a utilização de medicamentos nos programas nacionais de uso compassivo ou fora das suas indicações autorizadas na União, o que provoca atrasos na adoção dos resultados da investigação e no desenvolvimento e disponibilidade de medicamentos novos ou reposicionados.
- (9) Durante a pandemia de COVID-19, tiveram de ser encontradas soluções ad hoc, incluindo acordos condicionais entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos ("Agência"), os titulares de autorizações de introdução no mercado, os fabricantes e os Estados-Membros, para atingir o objetivo de disponibilizar medicamentos seguros e eficazes para o tratamento da COVID-19 ou impedir a sua propagação, bem como para facilitar e acelerar o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de tratamentos e vacinas.
- (10) Para assegurar um melhor funcionamento do mercado interno desses produtos e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana, é pois conveniente aproximar as regras de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos e facilitar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que tenham potencial para tratar, prevenir ou diagnosticar doenças que causam crises de saúde pública.

- (11) O presente regulamento tem por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos, sendo, neste contexto, fundamental um elevado nível de proteção da saúde humana. Além disso, o presente regulamento visa garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento cria um quadro para a monitorização e a comunicação de informação sobre a escassez de medicamentos e de dispositivos médicos durante as crises de saúde pública. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento prevê um quadro reforçado da União que assegure a qualidade e a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos.
- (12) No sentido de melhorar a preparação e a gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos e aumentar a resiliência e a solidariedade em toda a União, é necessário clarificar os procedimentos e as funções e obrigações das diferentes entidades envolvidas. O quadro deverá basear-se nas soluções ad hoc identificadas até à data na resposta à pandemia de COVID-19.

- (13) Deverá ser criado um sistema harmonizado de monitorização da escassez de medicamentos e dispositivos médicos, que facilitará o acesso adequado aos medicamentos e dispositivos médicos de importância crítica durante emergências de saúde pública e eventos importantes que possam ter um impacto grave na saúde pública e não possam ser suficientemente resolvidos pelos Estados-Membros em causa. Esse sistema deverá ser complementado com estruturas melhoradas para assegurar uma gestão adequada das crises de saúde pública e coordenar e prestar aconselhamento sobre a investigação e o desenvolvimento de medicamentos que possam ter potencial para responder a emergências de saúde pública. A fim de facilitar a monitorização e a comunicação de informações sobre a escassez real ou potencial de medicamentos e dispositivos médicos, a Agência deverá poder solicitar e obter informações e dados junto dos titulares de autorizações de introdução no mercado, dos fabricantes e dos Estados-Membros, através de pontos de contacto designados. Tal não deverá interferir com a obrigação, prevista no artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE, de os titulares de autorizações de introdução no mercado notificarem os Estados-Membros em caso de cessação de comercialização do medicamento nos respetivos mercados, nem com a obrigação, prevista no artigo 81.º da mesma diretiva, de os titulares de autorizações de introdução no mercado e os distribuidores grossistas assegurarem, no limite das respetivas responsabilidades, o fornecimento adequado e contínuo desse medicamento às farmácias e às pessoas autorizadas a dispensar medicamentos, de forma a satisfazer as necessidades dos doentes do Estado-Membro em causa.
- (14) No caso de não se conhecer a procura real futura devido a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública, é importante fazer previsões pragmáticas em relação à procura de determinados medicamentos, recorrendo às melhores informações disponíveis. Neste contexto, os dados relativos às existências mínimas previstas e às existências disponíveis deverão ser recolhidos e tidos em conta ao identificar, na medida do possível, a procura. Esta informação é essencial para proceder a ajustamentos adequados no fabrico de medicamentos, a fim de evitar situações de escassez, ou pelo menos de atenuar o seu impacto. No entanto, sempre que os dados sobre as existências não estejam disponíveis ou não possam ser fornecidos devido a interesses de segurança nacional, os Estados-Membros deverão fornecer à Agência dados estimados sobre os volumes da procura.

- (15) A fase operacional do trabalho dos Grupos Diretores e do Grupo de Trabalho Emergências previstos no presente regulamento deverá ser desencadeada pelo reconhecimento de uma emergência de saúde pública, em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/[...] relativo às ameaças transfronteiriças para a saúde e, no que respeita ao Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos, pela existência de um evento importante. Haverá também que assegurar a monitorização contínua dos riscos para a saúde pública decorrentes de eventos importantes, incluindo problemas de fabrico, catástrofes naturais e bioterrorismo, com potencial para afetar a qualidade, a segurança, a eficácia ou o fornecimento de medicamentos. Além disso, essa monitorização deverá ter em conta os princípios subjacentes ao conceito de "Uma Só Saúde", nomeadamente reconhecendo a importância de uma abordagem multidisciplinar e a interligação entre as pessoas, os animais, as plantas e o seu ambiente comum.
- (16) No que diz respeito aos medicamentos, deverá ser criado um grupo diretor executivo no seio da Agência com vista a assegurar uma resposta sólida aos eventos importantes e a coordenar ações urgentes na União relacionadas com a gestão de questões respeitantes ao fornecimento de medicamentos. O grupo diretor deverá estabelecer listas de medicamentos críticos, a fim de assegurar a sua monitorização, e deverá poder prestar aconselhamento sobre as medidas necessárias para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.
- (17) O Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos deverá beneficiar da ampla especialização científica da Agência no que diz respeito à avaliação e supervisão dos medicamentos e deverá continuar a desenvolver o papel de liderança da Agência na coordenação e no apoio à resposta à escassez durante a pandemia de COVID-19.

- (18) Para garantir que medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, com potencial para responder a emergências de saúde pública, possam ser desenvolvidos e disponibilizados na União o mais rapidamente possível durante emergências de saúde pública, deverá ser criado um grupo de trabalho para emergências no seio da Agência, com vista a prestar aconselhamento sobre esses medicamentos. O Grupo de Trabalho Emergências deverá prestar aconselhamento gratuito sobre questões científicas relacionadas com o desenvolvimento de tratamentos e vacinas e sobre protocolos de ensaio clínico às organizações que participam no seu desenvolvimento, tais como titulares de autorizações de introdução no mercado, promotores de ensaios clínicos, organismos de saúde pública e universidades, independentemente do seu papel exato no desenvolvimento de tais medicamentos. As decisões relativas aos pedidos de ensaio clínico deverão continuar a ser da responsabilidade dos Estados Membros, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014.
- (19) A atividade do Grupo de Trabalho Emergências deverá ser separada da atividade dos comités científicos da Agência e ser realizada sem prejuízo das avaliações científicas desses comités. O Grupo de Trabalho Emergências deverá prestar aconselhamento e formular recomendações sobre a utilização de medicamentos na luta contra a doença que é responsável pela crise de saúde pública. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano deverá poder utilizar essas recomendações na elaboração de pareceres científicos sobre o uso compassivo ou outra utilização precoce de um medicamento antes da autorização de introdução no mercado.
- (20) A criação do Grupo de Trabalho Emergências deverá basear-se no apoio prestado pela Agência durante a pandemia de COVID-19, nomeadamente no que diz respeito aos pareceres científicos sobre a conceção de ensaios clínicos e o desenvolvimento de medicamentos, bem como à revisão "constante", ou seja, numa base contínua, de dados emergentes para assegurar uma avaliação mais eficiente dos medicamentos, incluindo as vacinas, durante emergências de saúde pública.
- (21) Sempre que necessário, e tendo em conta que os medicamentos para uso humano podem afetar o setor veterinário, deverá prever-se uma articulação estreita com as autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos veterinários.

- (22) As diferentes entidades de investigação podem acordar em conjunto, ou com outra parte, agir como promotores, a fim de preparar um protocolo harmonizado de ensaio clínico à escala da União, mas a experiência durante a pandemia de COVID-19 demonstrou que as iniciativas para a realização de grandes ensaios multinacionais têm dificuldades em concretizar-se, devido à falta de uma entidade única que possa assumir todas as responsabilidades e atividades de um promotor dentro da União, interagindo com vários Estados-Membros. Por conseguinte, é adequado que a Agência identifique e facilite essas iniciativas, prestando aconselhamento sobre as possibilidades de atuar como promotor ou, se for caso disso, definir as respetivas responsabilidades enquanto copromotores, em conformidade com o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Esta abordagem reforçaria o ambiente de investigação na União, promoveria a harmonização e evitaria atrasos na integração dos resultados da investigação em autorizações de introdução no mercado. Um promotor da União pode beneficiar do financiamento da União para investigação que estiver disponível no momento da emergência de saúde pública, bem como das redes de ensaios clínicos existentes, a fim de facilitar o desenvolvimento, o pedido de autorização, a apresentação e o desenrolar do ensaio. Tal pode ser particularmente importante para os ensaios instituídos por organizações de saúde pública ou de investigação da União ou internacionais.
- (23) No que diz respeito aos dispositivos médicos, deverá ser criado um grupo diretor executivo sobre dispositivos médicos para coordenar ações urgentes na União relacionadas com a gestão de questões respeitantes à oferta e à procura de dispositivos médicos e estabelecer uma lista de dispositivos críticos em caso de emergência de saúde pública.
- (24) A fim de estabelecer a lista de dispositivos críticos e de facilitar o processo de monitorização, os fabricantes ou os seus mandatários e, sempre que necessário, os organismos notificados em causa deverão prestar as informações solicitadas. Em situações específicas, a saber, quando um Estado-Membro ponderar a necessidade de prever isenções temporárias, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o importador e o distribuidor deverão também desempenhar um papel relevante na prestação das informações solicitadas, no caso de não ter sido designado um mandatário pelo fabricante de um país terceiro.

- (25) Considerando que o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), criado pelo Regulamento (UE) 2017/745, constitui a instância formal para debater aspetos regulamentares do setor dos dispositivos médicos, incluindo a fiscalização do mercado, e a fim de contribuir com a competência e a experiência em matéria de dispositivos médicos que são necessárias para a monitorização e atenuação da escassez de dispositivos médicos críticos, o Grupo Diretor Executivo sobre Escassez de Dispositivos Médicos deverá estabelecer uma estreita ligação com o MDCG, conforme adequado. Uma coordenação eficaz com o MDCG pode ser útil para a definição da lista de dispositivos médicos críticos e das informações a fornecer, bem como para a adoção de recomendações pelo Grupo Diretor Executivo sobre Escassez de Dispositivos Médicos.
- (26) O presente regulamento também confere à Agência um papel de apoio aos painéis de peritos sobre dispositivos médicos designados nos termos da Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão⁵ para prestar assistência científica e técnica independente aos Estados-Membros, à Comissão, ao MDCG, aos organismos notificados e aos fabricantes.

⁵ Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão, de 10 de setembro de 2019, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à designação de painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos (JO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

- (27) Para além do seu papel na análise da avaliação clínica e na avaliação do desempenho de determinados dispositivos médicos de alto risco e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745⁶ e o Regulamento (UE) 2017/746⁷, respetivamente, bem como na emissão de pareceres em resposta a consultas de fabricantes e organismos notificados, os painéis devem prestar assistência científica, técnica e clínica aos Estados-Membros, à Comissão e ao MDCG. Em especial, os painéis devem contribuir para o desenvolvimento de orientações sobre uma série de pontos, incluindo os aspetos clínico e de desempenho de determinados dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos, ou os perigos específicos relacionados com uma categoria ou um grupo de dispositivos, desenvolver orientações de avaliação clínica e de avaliação do desempenho de acordo com o estado da arte, e contribuir para a identificação de preocupações e questões emergentes em matéria de segurança e desempenho. Neste contexto, os painéis de peritos, juntamente com o MDCG e os seus grupos técnicos, podem desempenhar um papel relevante na preparação e gestão de crises de saúde pública no que respeita aos dispositivos médicos, em particular os de alto risco, incluindo os dispositivos com potencial para dar resposta a emergências de saúde pública, sem prejuízo das funções e obrigações previstas nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

⁶ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁷ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (28) Dada a comprovada experiência de longa data da Agência no domínio dos medicamentos e tendo em conta a experiência da Agência em trabalhar com um grande número de grupos de peritos, é conveniente estabelecer as estruturas adequadas no âmbito da Agência para monitorizar a potencial escassez de dispositivos médicos no contexto de uma emergência de saúde pública e atribuir à Agência um mandato para acolher os painéis de peritos sobre dispositivos médicos. Tal permitiria uma sustentabilidade a longo prazo para o funcionamento dos painéis e proporcionaria sinergias claras com o trabalho de preparação para as crises relacionado com os medicamentos. Essas estruturas não mudariam de forma alguma o sistema regulamentar ou os procedimentos de tomada de decisão no domínio dos dispositivos médicos já em vigor na União, que deverão continuar a ser claramente distintos dos dos medicamentos.
- (29) A fim de assegurar uma transição harmoniosa para a Agência, o apoio aos painéis de peritos deverá ser prestado pela Comissão até 1 de março de 2022.
- (30) A fim de facilitar o trabalho e o intercâmbio de informações ao abrigo do presente regulamento, deverão ser previstas disposições para a criação e gestão de infraestruturas informáticas e sinergias com outros sistemas informáticos existentes e sistemas em desenvolvimento, incluindo a base de dados europeia sobre os dispositivos médicos (Eudamed). Na Eudamed, o sistema de nomenclatura europeia dos dispositivos médicos deverá ajudar a recolher informações pertinentes sobre a categorização dos dispositivos médicos. Esse trabalho deverá também ser facilitado, sempre que adequado, pelas tecnologias digitais emergentes, como os modelos de cálculo e simulações para ensaios clínicos, bem como pelos dados do Programa Espacial da UE, como os dos serviços de geolocalização do Galileo, e os dados de observação da Terra do Copernicus. Os registos duplos ou múltiplos deverão ser evitados na medida do possível.

- (31) O acesso rápido e o intercâmbio de dados de saúde, incluindo dados da vida real, ou seja, dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, são essenciais para assegurar uma gestão eficaz das emergências de saúde pública e de outros eventos importantes. O presente regulamento deverá permitir à Agência utilizar e facilitar esse intercâmbio e fazer parte da criação e do funcionamento da infraestrutura do Espaço Europeu de Dados de Saúde.
- (32) Durante uma situação de emergência de saúde pública ou relacionada com um evento importante, a Agência deverá assegurar a cooperação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e com outras agências da União, conforme adequado. Essa cooperação deverá incluir a partilha de dados, inclusive de dados sobre previsões epidemiológicas, a comunicação regular a nível executivo e convites aos representantes do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e de outras agências da União para participarem nas reuniões do Grupo de Trabalho Emergências, do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos e do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, consoante o caso.
- (33) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das emergências de saúde pública e dos eventos importantes e podem, pois, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (34) A fim de assegurar a disponibilidade de recursos suficientes para os trabalhos previstos no presente regulamento, as despesas da Agência deverão ser cobertas pela contribuição da União para as receitas da Agência. Estas despesas deverão cobrir as atividades dos representantes e peritos dos Estados-Membros no Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos, no Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, no Grupo de Trabalho Emergências e nos respetivos grupos de trabalho, nos termos do presente regulamento.

- (35) Além disso, o Programa UE pela Saúde constitui uma ferramenta destinada a fornecer apoio adicional às autoridades nacionais competentes no domínio da escassez, inclusive por meio da aplicação de medidas para atenuar a escassez de medicamentos e reforçar a segurança do abastecimento. No âmbito do Programa UE pela Saúde, os Estados-Membros podem solicitar o apoio financeiro da União, nos termos do Regulamento (UE) 2021/522 que cria o Programa UE pela Saúde, mais concretamente tendo em vista o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força dos artigos 11.º e 25.º do presente regulamento.
- (36) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725⁸ e emitiu parecer⁹.
- (37) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 7, do Tratado, o presente regulamento respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição da sua política de saúde pública e à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como os direitos e princípios fundamentais reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, incluindo a proteção dos dados pessoais,

⁸ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁹ *[Inserir referência quando conhecida]*

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos ("Agência"), um quadro e os meios para:

- a) Preparar e gerir o impacto de eventos importantes sobre os medicamentos para uso humano e o impacto das emergências de saúde pública sobre os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos;
- b) Monitorizar e informar sobre a escassez de medicamentos para uso humano e de dispositivos médicos;
- c) Prestar aconselhamento sobre medicamentos para uso humano com potencial para responder a emergências de saúde pública;
- d) Prestar apoio administrativo aos painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) *"Emergência de saúde pública"*: uma emergência de saúde pública a nível da União reconhecida pela Comissão Europeia em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2020/[...]¹⁰;
- b) *"Medicamento"*: um medicamento na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho;
- c) *"Dispositivo médico"*: um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745;
- d) *"Acessório"*: relativamente a um dispositivo médico, um acessório na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/745; relativamente a um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, um acessório na aceção do artigo 2.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2017/746;
- e) *"Dispositivo médico para diagnóstico in vitro"*: um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/746;
- f) *"Escassez"*: a situação em que a oferta de um medicamento para uso humano ou de um dispositivo médico não satisfaz a procura desse medicamento ou dispositivo médico;
- g) *"Responsável pelo desenvolvimento de um medicamento"*: qualquer pessoa singular ou coletiva que pretenda gerar dados científicos relativos à qualidade, segurança e eficácia de um medicamento como parte do desenvolvimento desse medicamento;

¹⁰ [inserir a referência ao Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE] (JO C [...] de [...], p. [...]).

- h) *"Evento importante"*: um evento suscetível de constituir um risco grave para a saúde pública em relação aos medicamentos, em mais do que um Estado-Membro. Tal evento diz respeito a uma ameaça mortal ou de outra forma grave para a saúde que pode ter origem biológica, química, ambiental ou outra ou um incidente que possa afetar o fornecimento ou a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos. Tal evento pode levar à escassez de medicamentos em mais do que um Estado-Membro e exige uma coordenação urgente a nível da União, a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.
2. Para efeitos do presente regulamento, as referências a *"dispositivos médicos"* e *"dispositivos médicos para diagnóstico in vitro"* entendem-se como abrangendo os dispositivos médicos, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os respetivos acessórios, na aceção do n.º 1.

Capítulo II

Monitorização e atenuação da escassez de medicamentos críticos e gestão de eventos importantes

Artigo 3.º

Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo sobre Escassez e Segurança dos Medicamentos ("Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos"). O Grupo Diretor reúne-se presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública, durante uma tal emergência ou na sequência de um pedido de assistência referido no artigo 4.º, n.º 3. A Agência assegura o secretariado deste grupo.

2. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um representante de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro designa o seu representante. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.
3. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos é copresidido pela Agência e por um representante de um Estado-Membro, eleito pelos membros do Grupo Diretor e de entre eles. Os copresidentes convidam, para participarem nas reuniões do Grupo Diretor, consoante necessário, representantes das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos para uso veterinário, representantes de outras autoridades competentes pertinentes e outros terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse e titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário. Os membros do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos podem solicitar ao presidente que convide terceiros para participarem nas reuniões do Grupo Diretor.
4. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos estabelece o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho a que se refere o n.º 5 e à adoção de listas, conjuntos de informações e recomendações. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração da Agência.
5. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos é apoiado nos seus trabalhos por um grupo de trabalho constituído por pontos de contacto únicos para problemas de escassez das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, estabelecido nos termos do artigo 9.º, n.º 1.
6. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos é responsável pelo desempenho das funções referidas no artigo 4.º, n.º 4, e nos artigos 5.º a 8.º.

Artigo 4.º

Monitorização de eventos e preparação para eventos importantes e emergências de saúde pública

1. A Agência, em colaboração com os Estados-Membros, deve monitorizar constantemente qualquer evento relacionado com medicamentos suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública. Se necessário, a Agência pode solicitar o apoio do ECDC.
2. Para facilitar a tarefa de monitorização referida no n.º 1, as autoridades nacionais competentes devem, através dos pontos de contacto únicos referidos no artigo 3.º, n.º 5, e com base nos critérios de comunicação de informação especificados pela Agência nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), transmitir informações à Agência sobre qualquer evento relacionado com medicamentos, incluindo a escassez de um medicamento num determinado Estado-Membro, que seja suscetível de conduzir a um evento importante ou a uma emergência de saúde pública. Sempre que uma autoridade nacional competente informe a Agência da escassez de um medicamento, deve fornecer à Agência todas as informações recebidas do titular da autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE. Com base num relatório de um evento proveniente de uma autoridade nacional competente, e a fim de compreender o impacto do evento noutros Estados-Membros, a Agência pode solicitar informações às autoridades nacionais competentes, através do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 5.
3. Caso considere que é necessário dar resposta a um evento importante, real ou iminente, a Agência deve apresentar a questão que suscita preocupação à Comissão e aos Estados-Membros, para confirmação do evento importante, e desencadear as ações previstas no presente regulamento. A Comissão, por sua própria iniciativa ou no seguimento de um pedido de um ou mais Estados-Membros, ou o diretor executivo da Agência podem solicitar a assistência do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos para dar resposta ao evento importante.

4. Logo que considere que o evento importante foi suficientemente tratado, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos informa a Comissão e o diretor executivo da Agência. Com base nessa informação ou por sua própria iniciativa, a Comissão ou o diretor executivo podem confirmar que a assistência do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos deixou de ser necessária.
5. Em caso de evento importante ou de emergência de saúde pública, os artigos 5.º a 12.º são aplicáveis do seguinte modo:
 - a) Se o evento importante ou a emergência de saúde pública for suscetível de afetar a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos, aplica-se o disposto no artigo 5.º;
 - b) Se o evento importante ou a emergência de saúde pública puder levar à escassez de medicamentos em mais do que um Estado-Membro, aplicam-se os artigos 6.º a 12.º.

Artigo 5.º

Avaliação das informações e aconselhamento sobre ações relacionadas com a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos em caso de emergências de saúde pública e eventos importantes

Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos avalia as informações relacionadas com o evento importante ou a emergência de saúde pública e considera a necessidade de uma ação urgente e coordenada no que respeita à segurança, à qualidade e à eficácia dos medicamentos em causa.

O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos deve prestar aconselhamento à Comissão e aos Estados-Membros sobre as medidas adequadas que considere necessário tomar a nível da União sobre os medicamentos em causa, em conformidade com o disposto na Diretiva 2001/83/CE ou no Regulamento (CE) n.º 726/2004¹¹.

¹¹ Regulamento (CE) n.º 726/2004

Artigo 6.º

Listas de medicamentos críticos e informações a fornecer

1. Sem prejuízo do n.º 2, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos define os principais grupos terapêuticos de medicamentos – para garantir cuidados de emergência, cirurgias e cuidados intensivos –, os quais podem ser adaptados conforme necessário, tendo em vista dar resposta a uma emergência de saúde pública ou um evento importante.
2. Na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos adota uma lista de medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante o evento importante ("lista de medicamentos críticos para o evento importante"). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até que o evento importante tenha sido suficientemente resolvido.
3. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos adota uma lista dos medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que considera críticos durante a emergência de saúde pública ("lista de medicamentos críticos para a emergência de saúde pública"). A lista deve ser atualizada sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública.
4. O Grupo Diretor dos Medicamentos adota um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nas listas referidas nos n.ºs 1 e 2 ("listas dos medicamentos críticos") e informa desse facto o seu grupo de trabalho.
5. A Agência publica imediatamente as listas dos medicamentos críticos e quaisquer atualizações dessas listas no seu portal na Web, a que se refere o artigo 26.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 7.º

Monitorização da escassez dos medicamentos que constam das listas de medicamentos críticos

Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e com base nas listas de medicamentos críticos e nos dados e informações fornecidos em conformidade com os artigos 10.º e 11.º, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos monitoriza a oferta e a procura dos medicamentos incluídos nessas listas, com vista a identificar qualquer escassez potencial ou real desses medicamentos. No âmbito dessa monitorização, o Grupo Diretor dos Medicamentos assegura, se for caso disso, a ligação com o Comité de Segurança da Saúde estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2020/[...]¹² e, em caso de emergência de saúde pública, com o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública criado nos termos do artigo 24.º do mesmo regulamento.

Artigo 8.º

Comunicação de informações e recomendações sobre a escassez de medicamentos

1. Durante uma situação de emergência de saúde pública ou na sequência de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, e até ao seu encerramento, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos comunica regularmente os resultados da sua monitorização à Comissão e à sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, e, em especial, assinala qualquer escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos.
2. Quando lho for solicitado pela Comissão ou pela sub-rede a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos deve fornecer dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas conclusões. A este respeito, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos assegura a ligação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para obter dados epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de medicamentos, bem como com o Grupo Diretor Executivo sobre Escassez de Dispositivos Médicos referido no artigo 19.º, nos casos em que os medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos forem administrados com um dispositivo médico.

¹² [inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4].

3. No âmbito dessa comunicação, o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos também pode formular recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outras entidades a fim de prevenir ou atenuar a escassez potencial ou real. Os Estados-Membros podem solicitar ao Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos que formule recomendações sobre medidas a tomar. A este respeito, o Grupo assegura a ligação, se necessário, com o Comité de Segurança da Saúde e, em caso de emergência de saúde pública, com o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública.
4. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão ou dos Estados-Membros, formular recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outras entidades a fim de assegurar a preparação para lidar com situações de escassez potencial ou real de medicamentos causadas por emergências de saúde pública ou por eventos importantes.
5. O Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos pode, a pedido da Comissão, coordenar medidas, se for caso disso, entre as autoridades nacionais competentes, os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar situações de escassez potencial ou real no contexto de um evento importante ou de uma emergência de saúde pública.

Artigo 9.º

Métodos de trabalho e prestação de informações sobre medicamentos

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 4.º a 8.º, a Agência, juntamente com os Estados-Membros:
 - a) Especifica os procedimentos para estabelecer as listas de medicamentos críticos;
 - b) Especifica os métodos e critérios de monitorização, recolha de dados e comunicação de informações previstos nos artigos 4.º, 7.º e 8.º;
 - c) Desenvolve instrumentos eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações que facilitem a interoperabilidade com outros sistemas informáticos existentes e outros sistemas em desenvolvimento;
 - d) Estabelece e mantém atualizada a composição do grupo de trabalho referido no artigo 3.º, n.º 5, constituído por pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos;
 - e) Estabelece e mantém uma lista de pontos de contacto únicos dos titulares de autorizações de introdução no mercado relativamente a todos os medicamentos para uso humano autorizados na União, através da base de dados prevista no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento n.º 726/2004;
 - f) Especifica os métodos para o fornecimento de recomendações, o aconselhamento e a coordenação das medidas previstas nos artigos 5.º e 8.º.
2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública ou de um pedido de assistência a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, a Agência:
 - a) Estabelece e mantém, pelo período de duração da emergência de saúde pública ou do evento importante, uma sub-rede de pontos de contacto únicos dos titulares de autorizações de introdução no mercado com base nos medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;

- b) Solicita informações aos pontos de contacto incluídos na sub-rede referida na alínea a) e fixa um prazo para a sua apresentação;
- c) Solicita informações aos pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos e fixa um prazo para a sua apresentação.

3. A informação referida no n.º 2, alínea b), deve incluir, pelo menos:

- a) O nome do titular da autorização de introdução no mercado;
- b) O nome do medicamento;
- c) A identificação dos locais de fabrico ativos dos produtos acabados e das substâncias ativas;
- d) O país de autorização e o estatuto de comercialização em cada Estado-Membro;
- e) Pormenores sobre a escassez potencial ou real, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e o motivo suspeito ou conhecido;
- f) Dados sobre o nível das existências, as vendas e a parte de mercado;
- g) Pormenores dos medicamentos alternativos disponíveis;
- h) Planos de atenuação, incluindo a capacidade de produção e fornecimento;
- i) Informações dos grossistas e das pessoas coletivas autorizadas a fornecer o medicamento ao público.

Artigo 10.º

Obrigações dos titulares de autorizações de introdução no mercado

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, e na sequência de um pedido da Agência, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos devem apresentar as informações a que se refere o artigo 9.º, n.º 3, dentro do prazo fixado pela Agência. Devem apresentar as informações através dos pontos de contacto designados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1. Sempre que necessário, devem fornecer atualizações.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos autorizados na União devem, no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do presente regulamento, fornecer as informações exigidas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), por meio de apresentação eletrónica na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem, sempre que necessário, atualizar as informações apresentadas.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem justificar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência.
4. Sempre que os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos indiquem que as informações apresentadas contêm informações comerciais de natureza confidencial, devem identificar as partes em questão e esclarecer os motivos dessa indicação. A Agência avalia os méritos de cada pedido e protege a informação comercial de natureza confidencial contra divulgação injustificada.
5. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos nas listas dos medicamentos críticos dispuserem de qualquer informação adicional que comprove uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações à Agência.

6. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de quaisquer recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 8.º, os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos incluídos na lista dos medicamentos críticos devem:
- a) Apresentar observações eventuais à Agência;
 - b) Tomar em conta quaisquer recomendações e orientações e cumprir as medidas adotadas a nível da União e dos Estados-Membros nos termos dos artigos 11.º e 12.º;
 - c) Informar o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

Artigo 11.º

Papel dos Estados-Membros em matéria de monitorização e atenuação da escassez de medicamentos

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 7.º, e na sequência de um pedido da Agência, os Estados-Membros devem, dentro do prazo fixado pela Agência:
 - a) Apresentar o conjunto de informações solicitadas pela Agência, incluindo os dados disponíveis ou estimados sobre o volume da procura, através do seu ponto de contacto designado e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 9.º, n.º 1;
 - b) Indicar a existência de qualquer informação comercial de natureza confidencial e esclarecer as razões de tal indicação, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4;
 - c) Indicar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência para a apresentação das informações.
2. Se for necessário para cumprir as suas obrigações de transmissão de informações, previstas no n.º 1, os Estados-Membros, com o apoio da Agência, devem recolher informações e dados sobre os níveis das existências junto dos grossistas e de outras entidades jurídicas autorizadas a fornecer ao público os medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos.

3. Se os Estados-Membros estiverem na posse de quaisquer informações adicionais sobre o volume de vendas e os volumes de prescrições, incluindo dados baseados no artigo 23.º-A da Diretiva 2001/83/CE, que revelem uma escassez potencial ou real de um medicamento incluído nas listas de medicamentos críticos, devem fornecer imediatamente essas informações ao Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos, através dos seus pontos de contacto designados.
4. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 8.º, os Estados-Membros devem:
 - a) Analisar quaisquer recomendações, orientações e medidas adotadas a nível da União nos termos do artigo 12.º, alínea a);
 - b) Informar o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

Artigo 12.º

Obrigações da Comissão na monitorização e na atenuação da escassez de medicamentos

A Comissão deve ter em conta as informações e as recomendações do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos e:

- a) Tomar todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que lhe são conferidas, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos;
- b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, aos titulares de autorizações de introdução no mercado e a outras entidades;
- c) Informar o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas;

- d) Solicitar ao Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos que apresente recomendações ou coordene medidas, tal como previsto no artigo 8.º, n.ºs 3, 4 e 5;
- e) Ponderar a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com o artigo 12.º e o artigo 25.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2020/[...];¹³
- f) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de medicamentos incluídos nas listas de medicamentos críticos ou dos seus ingredientes farmacêuticos ativos, sempre que esses medicamentos ou ingredientes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional.

Artigo 13.º

Comunicação respeitante ao Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos

A Agência deve, através do seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses sobre a atividade do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos.

¹³ [inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4].

Capítulo III

Medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública

Artigo 14.º

Grupo de Trabalho Emergências

1. É criado, no seio da Agência, o Grupo de Trabalho Emergências. Este grupo deve ser convocado em situações de emergência de saúde pública, quer presencialmente quer à distância, e deixar de ser convocado após o fim do reconhecimento da emergência de saúde pública, nos termos do artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (UE) [.../...]. A Agência assegura o secretariado deste grupo.
2. Durante as emergências de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências desempenha as seguintes tarefas:
 - a) Em articulação com os comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência, prestar aconselhamento científico e analisar os dados científicos disponíveis sobre medicamentos com potencial para dar resposta à emergência de saúde pública, incluindo solicitar dados aos responsáveis pelo desenvolvimento e manter com eles debates preliminares;
 - b) Prestar aconselhamento sobre os principais aspetos dos protocolos de ensaio clínico, e prestar aconselhamento aos responsáveis pelo desenvolvimento sobre ensaios clínicos para medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença na origem da emergência de saúde pública, em conformidade com o artigo 15.º, sem prejuízo das funções dos Estados-Membros no que toca à avaliação dos pedidos que lhes foram apresentados para a realização de ensaios clínicos nos seus territórios, nos termos do artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014;

- c) Prestar apoio científico, a fim de facilitar a realização de ensaios clínicos para medicamentos destinados a tratar, prevenir ou diagnosticar a doença na origem da emergência de saúde pública. Este apoio inclui o aconselhamento aos promotores de ensaios clínicos planeados semelhantes ou associados sobre o estabelecimento, em seu lugar, de ensaios clínicos conjuntos, e pode incluir aconselhamento sobre a celebração de acordos para atuar como promotor ou copromotor, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, ponto 14, e o artigo 72.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014;
- d) Contribuir para as atividades dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência;
- e) Em articulação com os comités científicos, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico da Agência, formular recomendações científicas sobre a utilização de qualquer medicamento com potencial para responder a emergências de saúde pública, em conformidade com o artigo 16.º;
- f) Cooperar, se necessário, com os organismos e agências da União, a Organização Mundial da Saúde, os países terceiros e as organizações científicas internacionais sobre questões científicas e técnicas relacionadas com a emergência de saúde pública e os medicamentos com potencial para responder a emergências de saúde pública.

3. O Grupo de Trabalho Emergências é composto por representantes designados pelos comités científicos, pelos grupos de trabalho, incluindo os (vice-)presidentes dos comités científicos e os membros do pessoal da Agência, pelo grupo de coordenação criado nos termos do artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE e pelo Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos estabelecido em conformidade com o artigo 85.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014¹⁴, sendo ainda composto por outros peritos em ensaios clínicos que representem as autoridades competentes dos Estados-Membros. Podem ser nomeados peritos externos, e são convidados pontualmente representantes de outros organismos e agências da União, se necessário, particularmente em casos de emergências de saúde pública que afetem também a área dos medicamentos veterinários. O Grupo de Trabalho Emergências é presidido pela Agência e copresidido pelo presidente ou pelo vice-presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano. A composição do Grupo de Trabalho Emergências deverá ser disponibilizada ao público.
4. A composição do Grupo de Trabalho Emergências é aprovada pelo Conselho de Administração da Agência, tendo em conta as competências específicas pertinentes para a resposta terapêutica à emergência de saúde pública. O diretor executivo da Agência ou o seu representante e os representantes da Comissão e do Conselho de Administração da Agência têm o direito de participar em todas as reuniões.
5. Os copresidentes podem convidar para participarem nas reuniões outros representantes dos Estados-Membros, membros dos comités científicos da Agência e de grupos de trabalho, bem como terceiros, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos medicamentos, titulares de autorizações de introdução no mercado, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, promotores de ensaios clínicos, representantes de redes de ensaios clínicos e grupos de interesse que representem os doentes e os profissionais de saúde.
6. O Grupo de Trabalho Emergências adota o seu regulamento interno, incluindo as regras relativas à adoção de recomendações. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração da Agência.

¹⁴ Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

7. O Grupo de Trabalho Emergências desempenha as suas funções como órgão de aconselhamento e apoio distinto e sem prejuízo das atribuições dos comités científicos da Agência no que se refere à autorização, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos em causa e às medidas regulamentares conexas para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano tem em conta a recomendação do Grupo de Trabalho Emergências ao adotar um parecer independente e de base científica. O Grupo de Trabalho Emergências tem em conta os pareceres científicos emitidos pelos referidos comités nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/83/CE.
8. O artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 aplica-se ao Grupo de Trabalho Emergências no que respeita à transparência e à independência dos seus membros.
9. A Agência publica no seu portal Web informações sobre os medicamentos que o Grupo de Trabalho Emergências considere terem potencial para dar resposta a emergências de saúde pública, assim como eventuais atualizações. Antes dessa publicação, a Agência informa também os Estados-Membros e o Comité de Segurança da Saúde, conforme adequado.

Artigo 15.º

Aconselhamento sobre ensaios clínicos

1. Durante uma emergência de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências presta aconselhamento sobre os principais aspetos dos protocolos dos ensaios clínicos apresentados ou que se destinem a ser apresentados num pedido de ensaio clínico, sem prejuízo da responsabilidade do Estado-Membro ou dos Estados-Membros nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, no âmbito de um processo de aconselhamento científico acelerado.
2. Se um responsável pelo desenvolvimento de um medicamento recorrer a um processo de aconselhamento científico acelerado, o Grupo de Trabalho Emergências faculta esse aconselhamento gratuitamente no prazo de 20 dias a contar da apresentação à Agência, pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento, de um conjunto completo de informações e dados solicitados. O parecer deve ser aprovado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano.

3. O Grupo de Trabalho Emergências estabelece procedimentos para o pedido e apresentação do conjunto de informações e dados necessários, incluindo informações sobre o Estado-Membro ou os Estados-Membros em que é apresentado ou se destina a ser apresentado um pedido de autorização de ensaio clínico.
4. O Grupo de Trabalho Emergências envolve, na preparação do aconselhamento científico, representantes com competências específicas no domínio dos ensaios clínicos dos Estados-Membros, em particular daqueles em que é apresentado ou se destina a ser apresentado um pedido de autorização de ensaio clínico.
5. Ao autorizarem um pedido de ensaio clínico para o qual tenha sido emitido um parecer científico, os Estados-Membros têm em conta esse parecer.
6. Se for o destinatário de um parecer científico, o responsável pelo desenvolvimento de um medicamento deve apresentar posteriormente à Agência os dados resultantes dos ensaios clínicos, na sequência de um pedido apresentado nos termos do artigo 16.º.
7. Sem prejuízo do disposto no presente artigo, os pareceres científicos devem ser fornecidos aos responsáveis pelo desenvolvimento, em conformidade com os procedimentos estabelecidos nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Artigo 16.º

Análise dos medicamentos e recomendações sobre a sua utilização

1. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Grupo de Trabalho Emergências deve proceder a uma análise dos dados científicos disponíveis sobre medicamentos que possam ter o potencial de ser utilizados para fazer face à emergência de saúde pública. A análise deve ser atualizada durante a emergência de saúde pública.

2. Para preparar a análise, o Grupo de Trabalho Emergências pode solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de introdução no mercado e aos responsáveis pelo desenvolvimento dos medicamentos, e participar em debates preliminares com eles. O Grupo de Trabalho Emergências pode também utilizar eventuais dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, tendo em conta a sua fiabilidade.
3. Com base num pedido de um ou mais Estados-Membros ou da Comissão, o Grupo de Trabalho Emergências deve apresentar recomendações ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano, tendo em vista a emissão de um parecer nos termos do n.º 4, sobre o seguinte:
 - a) O uso compassivo de medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - b) A utilização e distribuição de um medicamento não autorizado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.
4. Após a receção da recomendação, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano adota um parecer independente e de base científica sobre as condições de utilização e de distribuição e os doentes visados. O parecer deve ser atualizado sempre que necessário.
5. Os Estados-Membros devem ter em conta os pareceres referidos no n.º 4. Se os Estados-Membros recorrerem a tal parecer, são aplicáveis as disposições do artigo 5.º, n.ºs 3 e 4, da Diretiva 2001/83/CE.
6. Na elaboração das suas recomendações apresentadas nos termos do n.º 3, o Grupo de Trabalho Emergências pode consultar o Estado-Membro em questão e solicitar-lhe quaisquer informações e dados de que disponha relativamente ao uso compassivo. Na sequência de tal pedido, o Estado-Membro deve fornecer todas as informações solicitadas.
7. A Agência publica os pareceres adotados nos termos do n.º 4, incluindo quaisquer atualizações, no seu portal Web.

Artigo 17.º

Comunicação sobre o Grupo de Trabalho Emergências

A Agência deve, através do seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo de Trabalho Emergências.

Artigo 18.º

Ferramentas informáticas e dados

Para preparar e apoiar o processo de tomada de decisão e a atividade do Grupo de Trabalho Emergências durante emergências de saúde pública, a Agência:

- a) Desenvolve e mantém ferramentas eletrónicas para a apresentação de informações e de dados, incluindo dados de saúde eletrónicos gerados fora do âmbito dos estudos clínicos, que facilitem a interoperabilidade com outras ferramentas eletrónicas existentes e outras ferramentas em desenvolvimento e prestem um apoio adequado às autoridades competentes dos Estados-Membros;
- b) Coordena estudos independentes de monitorização da eficácia e segurança das vacinas, utilizando os dados pertinentes na posse das autoridades públicas. Essa coordenação deve ser realizada juntamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, nomeadamente através de uma nova plataforma de monitorização de vacinas;
- c) No âmbito das suas funções de regulação, utiliza infraestruturas ou ferramentas digitais para facilitar o rápido acesso ou a análise dos dados de saúde eletrónicos disponíveis gerados fora do âmbito dos estudos clínicos e o intercâmbio desses dados entre os Estados-Membros, a Agência e outros organismos da União;
- d) Faculta ao Grupo de Trabalho Emergências acesso a fontes externas de dados de saúde eletrónicos, incluindo dados de saúde gerados fora dos estudos clínicos, a que a Agência tem acesso.

Capítulo IV

Monitorização e atenuação da escassez de dispositivos médicos críticos e apoio aos painéis de peritos

Artigo 19.º

Grupo Diretor Executivo sobre Escassez de Dispositivos Médicos

1. É criado, no âmbito da Agência, o Grupo Diretor Executivo sobre Escassez de Dispositivos Médicos ("Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos"). O Grupo Diretor reúne-se presencialmente ou à distância, com vista à sua preparação para uma emergência de saúde pública ou durante uma tal emergência. A Agência assegura o secretariado deste grupo.
2. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos é composto por um representante da Agência, um representante da Comissão e um representante de cada Estado-Membro. Cada Estado-Membro nomeia um representante com competências específicas nos domínios dos dispositivos médicos e/ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, consoante o caso. Este representante pode ser o mesmo que o que for nomeado para o MDGC, se for caso disso. Os membros podem ser acompanhados por peritos em domínios científicos ou técnicos específicos.
3. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos é copresidido pela Agência e por um representante de um Estado-Membro, eleito pelos membros do Grupo Diretor e de entre eles. Os copresidentes podem convidar terceiros para participarem nas reuniões, incluindo representantes de grupos de interesse no domínio dos dispositivos médicos, tais como representantes da indústria ou dos organismos notificados.

4. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos estabelece o seu regulamento interno, incluindo os procedimentos relativos ao grupo de trabalho referido no n.º 5 e à adoção de listas, conjuntos de informações e recomendações. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão e do Conselho de Administração da Agência.
5. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos é apoiado nos seus trabalhos por um grupo de trabalho constituído por pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes responsáveis pela monitorização e gestão da escassez de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, estabelecido nos termos do artigo 23.º, n.º 1.
6. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos é responsável pelo desempenho das funções referidas nos artigos 20.º, 21.º e 22.º.

Artigo 20.º

Lista de dispositivos médicos críticos e informações a fornecer

1. Imediatamente após o reconhecimento de uma emergência de saúde pública e após consulta do seu grupo de trabalho, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos adota uma lista das categorias de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* essenciais que considera críticas durante a emergência de saúde pública ("lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública"). Na medida do possível, a informação pertinente sobre os dispositivos médicos, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os respetivos fabricantes deve ser recolhida a partir da Eudamed, quando esta estiver plenamente operacional, e ainda, conforme adequado, junto dos importadores e dos distribuidores. Até esse momento, as informações disponíveis podem também ser recolhidas a partir de bases de dados nacionais ou de outras fontes disponíveis. A lista deve ser atualizada sempre que necessário até ao fim do reconhecimento da emergência de saúde pública.

2. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos define, nos termos do artigo 23.º, n.º 3, um conjunto de informações necessárias para monitorizar a oferta e a procura dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e informa desse facto o seu grupo de trabalho.
3. A Agência publica no seu portal Web a lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e quaisquer atualizações dessa lista.

Artigo 21.º

Monitorização da escassez de dispositivos médicos da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública

1. Durante o reconhecimento de uma emergência de saúde pública, e com base na lista de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* críticos e nas informações e dados fornecidos em conformidade com os artigos 24.º e 25.º, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos monitoriza a oferta e a procura dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos nessa lista, com vista a identificar qualquer escassez potencial ou real desses dispositivos médicos. No âmbito dessa monitorização, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos assegura, se for caso disso, a ligação com o MDCG, com o Comité de Segurança da Saúde estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2020/[...]¹⁵ e com o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública criado nos termos do artigo 24.º do mesmo regulamento.

¹⁵ [inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4]

2. No âmbito da monitorização, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos também pode utilizar dados dos registos e bancos de dados sobre dispositivos, caso esses dados estejam à disposição da Agência. Nessa utilização, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos pode ter em conta os dados produzidos nos termos do artigo 108.º do Regulamento (UE) 2017/745 e do artigo 101.º do Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 22.º

Comunicação de informações e recomendações sobre a escassez de dispositivos médicos

1. Pelo período de duração da emergência de saúde pública, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos comunica regularmente os resultados da sua monitorização à Comissão e à sub-rede a que se refere o artigo 23.º, n.º 2, alínea a), e, em especial, assinala qualquer escassez potencial ou real de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.
2. Quando lho for solicitado pela Comissão ou pela sub-rede a que se refere o artigo 23.º, n.º 2, alínea b), o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos deve fornecer dados agregados e previsões da procura para fundamentar as suas conclusões. A este respeito, o Grupo Diretor assegura a ligação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para obter dados epidemiológicos, a fim de ajudar a prever as necessidades de dispositivos médicos, bem como com o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos referido no artigo 3.º, nos casos em que os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública forem utilizados em conjunto com um medicamento.
3. No âmbito da comunicação a que se referem os n.ºs 1 e 2, o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos também pode apresentar recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades a fim de prevenir ou atenuar situações de escassez potencial ou real. A este respeito, o Grupo assegura a ligação, se necessário, com o MDCG, com o Comité de Segurança da Saúde e com o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública.

4. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos pode, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, apresentar recomendações sobre medidas que possam ser tomadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelos fabricantes de dispositivos médicos, pelos organismos notificados e por outras entidades a fim de assegurar a preparação para lidar com situações de escassez potencial ou real de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* causadas por emergências de saúde pública.
5. O Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos pode, a pedido da Comissão, coordenar medidas, se for caso disso, entre as autoridades nacionais competentes, os fabricantes de dispositivos médicos, os organismos notificados e outras entidades, a fim de prevenir ou atenuar situações de escassez potencial ou real no contexto de uma emergência de saúde pública.

Artigo 23.º

Métodos de trabalho e prestação de informações sobre dispositivos médicos

1. A fim de se preparar para desempenhar as funções referidas nos artigos 20.º, 21.º e 22.º, a Agência, em articulação com o MDCG, se for caso disso:
 - a) Especifica os procedimentos para a elaboração da lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
 - b) Desenvolve sistemas eletrónicos simplificados de monitorização e comunicação de informações que facilitem a interoperabilidade com as ferramentas eletrónicas existentes, nomeadamente a Eudamed e prestem um apoio adequado às autoridades competentes dos Estados-Membros para a monitorização e a comunicação de informações;
 - c) Estabelece e mantém atualizada a composição do grupo de trabalho referido no artigo 19.º, n.º 5, constituído por pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros;

- d) Estabelece e mantém uma lista de pontos de contacto únicos de fabricantes de dispositivos médicos, mandatários, organismos notificados e, se for caso disso, importadores;
- e) Especifica os métodos para a apresentação de recomendações e a coordenação de medidas previstas no artigo 22.º.

2. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, a Agência:

- a) Estabelece e mantém, pelo período de duração da emergência de saúde pública, uma sub-rede de pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos, ou dos seus mandatários e organismos notificados, com base nos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública. A Eudamed deverá ser considerada a fonte de informações pertinente para a criação da sub-rede de pontos de contacto únicos dos fabricantes de dispositivos médicos, mandatários e organismos notificados;
- b) Solicita informações pertinentes aos pontos de contacto incluídos na sub-rede com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos e fixa um prazo para a sua apresentação;
- c) Solicita informações pertinentes aos pontos de contacto únicos das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros com base no conjunto de informações acordado pelo Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos e fixa um prazo para a sua apresentação;
- d) Podem também ser utilizadas outras fontes, incluindo as bases de dados existentes e as bases de dados em desenvolvimento, para recolher parte das informações exigidas nos termos do n.º 3.

3. A informação referida no n.º 2, alínea b), deve incluir, pelo menos:

- a) O nome do fabricante e, se aplicável, o nome do mandatário;

- b) A identificação do dispositivo médico e a finalidade prevista e, se for caso disso, as suas características específicas;
- c) Se for caso disso, o nome e número do organismo notificado e informação que consta do certificado ou certificados correspondentes;
- d) Pormenores sobre a escassez potencial ou real, tais como as datas de início e de fim, reais ou estimadas, e o motivo conhecido ou suspeito;
- e) Dados sobre as vendas e a parte de mercado;
- f) Planos de atenuação, incluindo a capacidade de produção e fornecimento;
- g) Informação dos organismos notificados em causa acerca da sua capacidade em termos de recursos para tratar os pedidos e efetuar e concluir, num período de tempo adequado tendo em conta a situação de emergência, avaliações da conformidade dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública. O organismo notificado em causa comunica a data de conclusão dessa avaliação. Neste contexto, os organismos notificados dão prioridade à avaliação da conformidade dos dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
- h) Informações sobre o número de pedidos recebidos pelos organismos notificados em questão relativamente aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para o diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e sobre os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes;
- i) Se estiverem em curso avaliações da conformidade, o estado da avaliação da conformidade pelos organismos notificados em questão relativamente aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os eventuais problemas críticos que tenham impacto no processo de avaliação da conformidade e que tenham de ser tidos em conta para o completar.

Artigo 24.º

Obrigações dos fabricantes de dispositivos médicos, dos mandatários, dos importadores, dos distribuidores e dos organismos notificados

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 21.º, e na sequência de um pedido da Agência, os fabricantes de dispositivos médicos ou os seus mandatários, consoante o caso, e, se for caso disso, os importadores e os distribuidores, incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e, se necessário, os organismos notificados em questão devem apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado pela Agência. Devem apresentar as informações solicitadas através dos pontos de contacto designados em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2, e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 23.º, n.º 1. Sempre que necessário, devem fornecer atualizações.
2. Os fabricantes de dispositivos médicos ou os seus mandatários, consoante o caso, os organismos notificados e, se for caso disso, os importadores e os distribuidores devem justificar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência.
3. Sempre que os fabricantes ou os seus mandatários e, se for caso disso, os importadores e os distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os organismos notificados pertinentes indiquem que as informações apresentadas contêm informações comerciais de natureza confidencial, devem identificar as partes em questão e esclarecer os motivos dessa indicação. A Agência avalia os méritos de cada pedido e protege a informação comercial de natureza confidencial contra qualquer divulgação injustificada.

4. Se os fabricantes ou os seus mandatários e, se for caso disso, os importadores e os distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os organismos notificados pertinentes dispuserem de qualquer informação adicional que comprove uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações à Agência.
5. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de quaisquer recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 22.º, os fabricantes ou os seus mandatários e, se for caso disso, os importadores e os distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os organismos notificados pertinentes devem:
 - a) Apresentar observações eventuais à Agência;
 - b) Tomar em conta quaisquer recomendações e orientações e cumprir as medidas adotadas a nível da União e dos Estados-Membros nos termos dos artigos 25.º e 26.º;
 - c) Informar o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da situação de escassez potencial ou real.
6. Se os fabricantes de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública estiverem estabelecidos fora da União, as informações exigidas nos termos do presente artigo devem ser fornecidas pelos seus mandatários ou, se for caso disso, pelos importadores e distribuidores.

Artigo 25.º

Papel dos Estados-Membros em matéria de monitorização e atenuação da escassez de dispositivos médicos

1. Para facilitar a monitorização referida no artigo 21.º, e na sequência de um pedido da Agência, os Estados-Membros devem, dentro do prazo fixado pela Agência:
 - a) Apresentar o conjunto de informações solicitadas pela Agência, incluindo as informações disponíveis sobre as necessidades de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública e os dados disponíveis ou estimados sobre o volume da procura, através do seu ponto de contacto designado e utilizando os métodos e o sistema de comunicação estabelecidos nos termos do artigo 23.º, n.º 1;
 - b) Indicar a existência de qualquer informação comercial de natureza confidencial e esclarecer as razões de tal indicação, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 3;
 - c) Indicar a ausência de quaisquer informações solicitadas e os eventuais atrasos na sua transmissão dentro do prazo fixado pela Agência para a apresentação das informações.
2. Se for necessário para cumprir as suas obrigações de transmissão de informações previstas no n.º 1, os Estados-Membros devem reunir informações junto dos fabricantes, importadores, distribuidores e organismos notificados sobre os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública.
3. Se os Estados-Membros estiverem na posse de quaisquer informações adicionais que revelem uma escassez potencial ou real, devem fornecer imediatamente essas informações ao Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, através dos seus pontos de contacto designados.

4. Na sequência da transmissão de informações sobre os resultados da monitorização e de eventuais recomendações sobre medidas preventivas ou de atenuação nos termos do artigo 22.º, os Estados-Membros devem:
- a) Considerar a necessidade de prever isenções temporárias a nível dos Estados-Membros nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
 - b) Analisar quaisquer recomendações, orientações e medidas adotadas a nível da União nos termos do artigo 26.º, alínea a);
 - c) Informar o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos de quaisquer medidas tomadas e comunicar os resultados dessas medidas, incluindo informações sobre a resolução da escassez potencial ou real.

Artigo 26.º

Obrigações da Comissão na monitorização e na atenuação da escassez de dispositivos médicos

A Comissão deve ter em conta as informações e as recomendações do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos e:

- a) Tomar todas as medidas necessárias, dentro dos limites das competências que lhe são conferidas, incluindo, se necessário, a concessão de isenções temporárias a nível da União nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 54.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/746, em conformidade com as condições estabelecidas nesses artigos, com vista a atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos para a emergência de saúde pública;
- b) Ponderar a necessidade de orientações dirigidas aos Estados-Membros, fabricantes de dispositivos médicos, organismos notificados e outras entidades;

- c) Solicitar ao Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos que apresente recomendações ou coordene medidas nos termos do artigo 22.º, n.ºs 3, 4 e 5;
- d) Ponderar a necessidade de contramedidas médicas, em conformidade com o artigo 12.º e o artigo 25.º, alínea b), do Regulamento (UE) 2020/[...];¹⁶
- e) Estabelecer contactos com países terceiros e com as organizações internacionais pertinentes, conforme adequado, para atenuar a escassez potencial ou real de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluídos na lista de dispositivos críticos ou das suas partes componentes, sempre que esses dispositivos ou partes sejam importados para a União e que essa escassez potencial ou real tenha implicações a nível internacional.

Artigo 27.º

Comunicação respeitante ao Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos

A Agência deve, através do seu portal Web e de outros meios adequados, e em conjunto com as autoridades nacionais competentes, informar o público e os grupos de interesses pertinentes sobre a atividade do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos.

Artigo 28.º

Apoio aos painéis de peritos sobre dispositivos médicos

1. A partir de 1 de março de 2022, a Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 e presta o apoio necessário para assegurar que esses painéis possam desempenhar eficazmente as suas funções, como previsto no artigo 106.º, n.ºs 9 e 10, do Regulamento (UE) 2017/745. A Agência deve:
 - a) Prestar apoio técnico e administrativo aos painéis de peritos para a emissão de pareceres científicos, opiniões e aconselhamento;

¹⁶ [inserir a referência ao texto adotado referido na nota de rodapé 4]

- b) Organizar e gerir as reuniões à distância e presenciais dos painéis de peritos;
- c) Assegurar que o trabalho dos painéis de peritos é realizado de forma independente, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, segundo parágrafo, e o artigo 107.º do Regulamento (UE) 2017/745, e com os sistemas e procedimentos estabelecidos pela Comissão para gerir e prevenir ativamente potenciais conflitos de interesses, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento;
- d) Manter e atualizar regularmente uma página Web para os painéis de peritos e disponibilizar ao público, na página Web, todas as informações necessárias para assegurar a transparência das atividades dos painéis de peritos que ainda não tenham sido disponibilizadas ao público na Eudamed, incluindo as justificações dos organismos notificados nos casos em que não tenham seguido o parecer dos painéis de peritos facultado nos termos do artigo 106.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/745;
- e) Publicar, em nome da Comissão, os pareceres científicos, opiniões e aconselhamento dos painéis, garantindo a confidencialidade, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 12, segundo parágrafo, e com o artigo 109.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- f) Assegurar que sejam pagas remunerações e despesas aos peritos, em conformidade com os atos de execução adotados pela Comissão nos termos do artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745;
- g) Fiscalizar o cumprimento do regulamento interno dos painéis e das orientações e metodologias disponíveis aplicáveis ao funcionamento dos painéis;
- h) Apresentar à Comissão e ao MDCG relatórios anuais sobre o trabalho realizado pelos painéis de peritos, incluindo o número de pareceres, opiniões e aconselhamentos emitidos.

2. A fim de desempenhar as funções que lhe incumbem nos termos do número anterior, a Agência estabelece uma estratégia colaborativa sobre o apoio administrativo e técnico ao trabalho dos painéis de peritos, juntamente com a Comissão e o MDCG.
3. A Agência deverá consultar periodicamente – pelo menos duas vezes por ano – o MDCG em relação aos trabalhos em curso dos painéis de peritos, a fim de apresentar um relatório sobre as funções desempenhadas e de debater e alinhar a estratégia definida no n.º 2.

Capítulo V

Disposições finais

Artigo 29.º

Cooperação entre os Grupos Diretores, o Grupo de Trabalho Emergências e os painéis de peritos

1. A Agência deve assegurar a cooperação entre o Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos e o Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos no que se refere às medidas destinadas a fazer face a eventos importantes e a emergências de saúde pública.
2. Os membros do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos e do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, bem como dos respetivos grupos de trabalho, podem participar nas reuniões e nos grupos de trabalho do outro Grupo Diretor e, se for caso disso, cooperar em matéria de exercícios de monitorização, transmissão de informação e emissão de pareceres.
3. Podem ser realizadas reuniões conjuntas do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos e do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, com o acordo dos seus copresidentes.
4. Se for caso disso, a Agência assegura a cooperação entre o Grupo de Trabalho Emergências e os painéis de peritos no que respeita à preparação e gestão de crises de saúde pública.

Artigo 30.º

Informação comercial de natureza confidencial

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista a proteção de informações comerciais de natureza confidencial e de segredos comerciais de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento devem assegurar que não seja partilhada informação comercial de natureza confidencial de uma forma suscetível de permitir que as empresas restrinjam ou falseiem a concorrência, na aceção do artigo 101.º do TFUE.
3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas confidencialmente entre as autoridades competentes e entre estas e a Comissão e a Agência não podem ser divulgadas sem acordo prévio da autoridade de origem das informações.
4. O disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, da Agência, dos Estados-Membros e de outros intervenientes identificados no presente regulamento no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.
5. A Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem trocar informação comercial de natureza confidencial com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

Artigo 31.º

Proteção dos dados pessoais

1. As transferências de dados pessoais no âmbito do presente regulamento estão sujeitas ao disposto no Regulamento (UE) 2016/679 e no Regulamento (UE) 2018/1725, consoante o caso.
2. Na falta de uma decisão de adequação, ou de garantias adequadas, como referido no artigo 49.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679 e no artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, a Comissão, a Agência e os Estados-Membros podem trocar dados pessoais com as autoridades reguladoras de países terceiros, sempre que for necessário para prevenir ou dar resposta a uma ameaça grave para a saúde pública de um Estado-Membro ou de um país terceiro.

Artigo 32.º

Financiamento pela União

1. A União assegura o financiamento das atividades da Agência que se destinem a apoiar o trabalho do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos, do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, do Grupo de Trabalho Emergências, dos respetivos grupos de trabalho e dos painéis de peritos e que envolvam a cooperação da Agência com a Comissão e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. A assistência financeira concedida pela União às atividades desenvolvidas ao abrigo do presente regulamento é executada em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho.

2. A Agência renumera as atividades realizadas pelos representantes e peritos dos Estados-Membros no contexto do Grupo de Trabalho Emergências ao abrigo do presente regulamento e reembolsa os custos suportados pelos representantes e peritos dos Estados-Membros no que respeita às reuniões do Grupo Diretor sobre Escassez de Medicamentos, do Grupo Diretor sobre Escassez de Dispositivos Médicos, do Grupo de Trabalho Emergências e dos respetivos grupos de trabalho, em conformidade com as disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração. Esta renumeração é paga às autoridades nacionais competentes.
3. A contribuição da União prevista no artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 cobre o trabalho da Agência previsto no presente regulamento, incluindo a remuneração total paga às autoridades nacionais competentes sempre que se apliquem isenções de taxas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 297/95.

Artigo 33.º

Avaliação e comunicação de informações

Até [xxx] e, posteriormente, de [xxx] em [xxx] anos, a Comissão procede a uma avaliação do presente regulamento e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as suas principais conclusões no que respeita ao quadro de preparação e gestão de crises para os medicamentos e os dispositivos médicos, incluindo o recurso a testes de resistência periódicos, acompanhando esse relatório, se for caso disso, de propostas legislativas que atendam à questão do eventual alargamento do âmbito de aplicação aos medicamentos para uso veterinário e ao equipamento de proteção individual para uso médico, bem como à eventual necessidade de adaptar as definições estabelecidas no artigo 2.º.

Artigo 34.º

Entrada em vigor e data de aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. O presente regulamento é aplicável a partir de [data de aplicação].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente
